この添付文書をよく読んでから使用して下さい。
また、必要時に読めるように保管しておいて下さい。

承認番号 21300AMZ00409000
体外診断用医薬品

2010年2月作成(第1版)
Code No. 471-11421

癌抗原 15-3 キット

スフィアライト CA15-3

(化学発光酵素免疫測定法)

〔全般的な注意〕

1) 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。
3) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
4) 測定機器は取扱説明書に従い、適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については、機器の販売元に問い合わせて下さい。

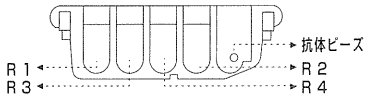
〔形状・構造等(キットの構成)〕

■試薬カセット(20試薬カートリッジ)×6本 ……120回用

試薬カートリッジ(1試薬カートリッジ中)

1) 抗体ビーズ (抗CA15-3モノクローナル抗体(マウス)結合ビーズ)	1個
2) 免疫反応用緩衝液(R1)	210 μL
3) 酵素標識抗体液(R2) (ペルオキシダーゼ(POD)結合抗CA15-3モノクローナル抗体(マウス))	220 μL
4) 基質液(R3)(ルミノール)	150 μL
5) 過酸化水素液(R4)(過酸化水素)	150 μL

試薬カートリッジ



〔使 用 目 的〕

血清又は血漿中のCA15-3の測定

〔測 定 原 理〕

本法はビーズを固相としたサンドイッチ酵素免疫測定法に基づきます。抗CA15-3モノクローナル抗体(マウス)を結合させた抗体ビーズに、検体中のCA15-3抗原を反応させ、次いでPOD結合抗CA15-3モノクローナル抗体(マウス)を反応させると、「抗体ビーズ－抗原－酵素標識抗体」のサンドイッチ状の複合体が形成されます。抗体ビーズに結合した酵素の量は抗原量に比例しますので、その酵素活性を化学発光試薬(ルミノール、過酸化水素)を用いて測定することにより、あらかじめ濃度既知の標準液を用いて作成した検量線から検体中のCA15-3濃度を求めることができます。

〔操作上の注意〕

＜測定試料の性質、採取法＞

1) 検体は血清又は血漿を使用して下さい。
2) 採取後の検体は速やかに測定して下さい。
3) 検体を保存する場合は－20℃以下で凍結保存して下さい。
4) 凍結検体の使用に際しては、融解後直ちに測定して下さい。凍結融解の繰り返しは、測定値に影響を及ぼすため行わないで下さい。
5) 抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩、およびEDTAは通常使用量では測定値に影響を与えません。
6) 沈殿物のある検体は、使用前に遠心分離を行い除去してから使用して下さい。
7) 測定の前に、検体中の気泡の有無を確認して下さい。気泡がある場合は除いて下さい。

＜妨害物質・妨害薬剤＞

1) 乳びは1470ホルマジン濁度まで、リウマチ因子は500 IU/mLまで、ビリルビンFは20 mg/dLまで、ビリルビンCは20 mg/dLまで、ヘモグロビンは450 mg/dLまで測定値に影響は認められませんでした。

＜その他＞

1) サンプリングチップ及びサンプルカップは指定のものを使用して下さい。
2) キャリブレーションの有効期間を超えた場合にはキャリブレーターセットを用いて基本検量線を再補正して下さい。(装置に表示されます)
3) 検体の測定値が測定範囲を超える場合は、別売品の検体希釈カートリッジ、または検体希釈液セットを使用の上再測定して下さい。

〔用法・用量(操作方法)〕

＜試薬の調製方法＞

■抗体ビーズ　：そのまま使用して下さい。
■免疫反応用緩衝液　：そのまま使用して下さい。
■酵素標識抗体液　：そのまま使用して下さい。
■基質液　：そのまま使用して下さい。
■過酸化水素液　：そのまま使用して下さい。

＜必要な器具・器材・試料等＞

自動分析装置 ： 自動化学発光酵素免疫分析装置「SphereLight Wako」
検量線用試料 ： スフィアライトCA15-3用キャリブレーターセット(別売品)
使用に際しては、スフィアライトCA15-3用キャリブレーターセットの現品説明書を参照して下さい。
スフィアライト洗浄液(別売品)
検体希釈液セット(別売品)
マイクロピペット、サンプリングチップおよびサンプルカップ(別売品)

＜測定法＞

測定操作の詳細は「SphereLight Wako取扱説明書」を参照して下さい。

標準操作法

1) 試薬カセットカバーを外し、試薬カセットのQRコードを読み込ませた後、ライトガイドが点灯している位置にセットします。
(この操作で項目名および試薬残量等の管理が自動的に行われます)
2) 「基本検量線」メニューを選択し、添付されている「基本検量線シート」のQRコードを読み込ませます。
(基本検量線の読み込みはロット毎に行います)
3) 検量線の補正は「スタンダードリスト」画面の表示に従い、各標準液をセットして行います。
4) 次いで検体を順番にセットします。
5) 項目、検体数等を装置の指示に従って入力します。
6) スタートキーを押し、測定を開始します。
7) 測定結果はプリントアウトすることもできます。
(プリンターはオプションです)

プロトコール

検体/試薬のセット
↓
第一反応
↓
B/F分離
↓
第二反応
↓
B/F分離
↓
酵素反応
↓
発光量測定

1) 抗体ビーズ1個が入った反応槽に検体を10 μLおよび免疫反応用緩衝液130 μLを加え、37℃で約7分間反応させます。(第一反応)
2) B/F分離、洗浄を行います。
3) 酵素標識抗体液140 μLを加え、37℃で約7分間反応させます。(第二反応)
4) B/F分離、洗浄を行います。
5) 基質液70 μLおよび過酸化水素液70 μLを加えます。(酵素反応)
6) 発光量を測定します。

CA15-3濃度の求め方
キャリブレーターセットを用いて検量線を作成します。この検量線に検体の発光量を当てはめて、CA15-3濃度を求めます。

〔測定結果の判定法〕

1) 参考正常値：21.6 U/mL 以下（血清）
（女性健常人 192 例で測定算出した場合の 95%信頼区間）

＜判定上の注意＞

1) 参考正常値は、測定条件や検体によって異なる場合がありますので各施設で設定することが望まれます。
2) 検体中に非特異反応物質（Human Anti-mouse Antibody 等の異好性抗体ほか）が存在する場合は、正しい測定結果が得られないことがありますので、測定結果の判定は他の検査や臨床症状等を考慮して担当医師が総合的に判断して下さい。

〔性　　能〕

＜性　能＞

1) 感度
0 U/mL の標準 CA15-3 を試料として操作した場合の発光量を A とし、200 U/mL の標準 CA15-3 を試料として操作した場合の発光量を B としたとき、発光量比 B/A の値は 50 以上です。
2) 正確性
既知濃度の管理検体を測定したとき、既知濃度 ±15%以内にあります。
3) 同時再現性
同一検体を 10 回同時に測定したとき、濃度読み値（U/mL）の変動係数（CV）は 10%以下です。
4) 測定範囲
0.5 ～ 300 U/mL

＜相関性試験成績＞

検　体	血　清	血清と血漿
相関係数	r = 0.989（N = 130）	r = 0.997（N = 110）
回帰式	Y = 0.92X − 0.22	Y = 0.99X + 0.07
Y	本品（U/mL）	本品（血漿 U/mL）
X	他社品（U/mL）	本品（血清 U/mL）

〔使用上又は取扱い上の注意〕

＜取扱い上（危険防止）の注意＞

1) 検体は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。検査にあたって感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、口によるピペッティングを行わないで下さい。
2) 試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。

＜使用上の注意＞

1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
3) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
4) 試薬カセット中の試薬カートリッジは残量管理をしておりますので、同一ロットのものでも試薬カセットの中に追加しないで下さい。

＜廃棄上の注意＞

1) 検体と接触した試薬および試薬容器等は、感染の危険性がありますので、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1 時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ（121 ℃、20 分以上）による滅菌処理を行ってから廃棄して下さい。
2) 廃棄に際しては廃棄物の処理及び清掃に関する法律（廃棄物処理法）及び水質汚濁防止法等の規定に従って適切に処理して下さい。
3) 免疫反応用緩衝液および酵素標識抗体液は、保存剤としてアジ化ナトリウムを 0.08 %含有しています。アジ化ナトリウムは、銅や鉛などの重金属と結合してアジ化物を形成します。重金属のアジ化物は乾燥状態で衝撃により爆発する性質がありますので、排水後は、排水管に残留しないように十分量の水で洗い流して下さい。
4) 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm）、グルタルアルデヒド（2%）等の消毒液を用いてふき取って下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

＜貯蔵方法＞　2 ～ 10 ℃保存
＜有効期間＞　製造後 1 か年間

〔包 装 単 位〕

コード番号	品　名	包　装
471-11421	スフィアライト　CA15-3 試薬カセット	120 回用 （試薬カセット（20 試薬カートリッジ）×6）

〔主 要 文 献〕

1) 杉山和義：乳癌のマーカー、診断と治療、97，9，1943（2009）
2) 佐藤宏喜ほか：Carbohydrate Antigen 15-3、KARKINOS、3，5，553（1990）
3) 紅林淳一：乳癌におけるバイオマーカー、癌と化学療法、31，7，1021（2004）

〔問い合わせ先〕

和光純薬工業株式会社
臨床検査薬　カスタマーサポートセンター
〒103-0023　東京都中央区日本橋本町 4-5-13
TEL：（03）3270-9134（ダイヤルイン）

三洋化成工業株式会社
医療産業分社
〒605-0995　京都市東山区一橋野本町 11-1
TEL：（075）541-6317（ダイヤルイン）

〔別　　売〕

コード番号	品　名	包　装
478-11431	スフィアライト CA15-3 用 キャリブレーターセット	2 mL×2×2 種
415-79901	スフィアライト 検体希釈カートリッジ	80 回用
473-10881	検体希釈液セット	50 mL×4
475-10841	スフィアライト 洗浄液	10 L
479-91681	スフィアライトワコー用 サンプリングチップ	120 本 ×25

製造販売元
三洋化成工業株式会社
京都市東山区本町 11－721
TEL（075）541－6318（ダイヤルイン）

販売元
和光純薬工業株式会社
大阪市中央区道修町 3－1－2
TEL（06）6203－3741（代　表）

10.02（500）